MICRO SIERRA SAGITAL
BTR 2000
(CODIGO 2204)

Compuesto Por:
Pieza de mano Micro Sierra Sagital Cod.: 2204
Fuente de Control Cod.: 2305

MANUAL DEL USUARIO

INBIOEL ARGENTINA
INGENIERIA BIOELECTRONICA

Contenido

1 Información de seguridad
1.1 Información general de seguridad
1.2 Seguridad del paciente
1.3 Responsabilidad del usuario
1.4 Definición de símbolos

2 Introducción
2.1 Uso previsto

3 Puesta en marcha y utilización
3.1 Desembalaje e inspección
3.2 Puesta en marcha del Micro Sierra Sagital BTR 2000
3.2.1 Conexión del equipo
3.2.2 Colocación de hojas de corte
3.3 Utilización
3.3.1 Funcionamiento básico
3.3.2 Procedimiento de apagado y desconexión del Micro Sierra Oscilante BTR 2000

4 Limpieza y esterilización
4.1 Limpieza
4.2 Esterilización

5 Reparación de averías y mantenimiento
5.1 Reparación de averías
5.1.1 Devolución del Micro Sierra Sagital BTR 2000
5.2 Mantenimiento
5.2.1 Servicio
5.2.2 Comprobaciones periódicas de seguridad
5.3 Eliminación del producto y accesorios

6 Especificaciones
6.1.1 Eléctricas
6.1.2 Medioambientales
6.1.3 Físicas
6.1.4 Calificación del equipo

1 Información de seguridad

1.1 Información general de seguridad

Esta sección contiene importante información relacionada con el uso general del **Micro Sierra Sagital BTR 2000**. A lo largo de este manual aparecerán otras importantes afirmaciones de seguridad, por lo tanto asegúrese de leer y comprender todo el texto.

1.2 Seguridad del paciente

El **Micro Sierra Sagital BTR 2000** solo puede utilizarse en los pacientes después de que el personal médico haya leído las instrucciones. Dado que es imposible excluir completamente la posibilidad de problemas técnicos, al usar el instrumento en pacientes, compruebe siempre que haya otro sistema preparado en condiciones para ser usado.

1.3 Responsabilidad del usuario

El usuario del producto es responsable del uso correcto del equipo durante la intervención quirúrgica.

¡Importante! Antes de proceder a su uso, lea este manual con atención, toda la información preventiva escrita en negrita y las especificaciones.

ADVERTENCIA: La Micro Sierra Sagital BTR 2000 debe ser manejado únicamente por personal calificado.

ADVERTENCIA: Peligro de explosión. No utilice la Micro sierra Sagital BTR 2000 en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o con óxido nitroso.

ADVERTENCIA: La Micro Sierra Sagital BTR 2000 no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario en su interior.

ADVERTENCIA: Para colocar o ajustar las hojas se debe usar unicamente la herramienta de ajuste que viene con el equipo.

ADVERTENCIA: La Micro Sierra Sagital BTR 2000 es un equipo no estanco.

1.4 Definición de símbolos

Símbolo	Descripción
	Atención, Consulte las instrucciones de uso y documentos de acompañamiento. Este símbolo proporciona notificación de información importante.
	Terminal de tierra de protección.
	Parte aplicable del Tipo B contra descargas eléctricas y fugas de corriente.
	Parte aplicable del Tipo BF contra descargas eléctricas y fugas de corriente.
IP X1	**Protección contra la penetración de agua. Equipo a prueba de goteo.**
	“Encendido” (Conexión a la red).
	“Apagado” (Desconexión de la red).
	Tensión peligrosa.
	Fusible

2 Introducción

2.1 Uso previsto

Principios y condiciones generales de funcionamiento

La **Micro Sierra Sagital BTR 2000** es un equipo diseñado para uso quirúrgico, con hoja de movimiento oscilante en posición **sagital.**

El movimiento de la hoja y su posición relativa con respecto al mango, permite que la misma pueda ser utilizada en zonas de corte profundas. Además por el modo de movimiento de la hoja y su alta velocidad, se hace sumamente controlable y de muy gran precisión de corte. Este tipo de máquina es de la línea MICRO; generalmente usada en cirugía de pie, manos, máxilo facial, artroscopia, columna, etc.

Los ciclos de oscilación por minuto son de 22.000 (en vacío).Su reducido tamaño permite operar en zonas complejas. Su peso es de 250grs.

Principios y condiciones generales de funcionamiento

Su funcionamiento es el siguiente: conectar la pieza de mano a la fuente y ésta a la red (220v. o 110v.), luego se acciona la llave interruptora de la fuente (POWER), y ya queda en condición de operación, se coloca con el control de la fuente la velocidad deseada y luego solo se acciona el pedal.

La pieza de mano junto con el cable de conexión deben ser esterilizados en óxido de etileno solamente.

3 Puesta en marcha y utilización

3.1 Desembalaje e inspección

Desempaque la **Micro Sierra Sagital BTR 2000** y sus componentes. Si cualquiera de ellos faltase o estuviese defectuoso, póngase en contacto con el departamento de Servicio Técnico de INBIOEL ARGENTINA o con su representante local.

Lista de componentes

- 1 Micro Sierra Sagital 2204
- 1 Fuente de alimentación 2305
- 1 Pedal
- 1 Cable de alimentación
- 1 Cable de conexión fuente – micro Sierra
- 1 Manual de usuario
- 1 Maletín para el almacenaje y trasporte
- Hojas

3.2 Puesta en marcha del Micro Sierra Sagital BTR 2000

3.2.1 Conexión del equipo

1 Conecte el extremo hembra del cable de alimentación en la toma de CA del panel trasero de la fuente de alimentación (figura 1).

Figura 1: Conexión del cable de alimentación a la fuente.

2 Inserte el extremo hembra del cable de conexión fuente – Sierra Sagital en la toma de corriente de la Sierra Sagital , ubicada en la base de la misma (figura 2).

Figura 2

3 Inserte el extremo macho del cable conexión fuente–Sierra Sagital a la toma ubicada en el frente de la fuente de alimentación (figura 3).

(Figura 3)

4 Luego inserte la ficha macho del pedal en la parte trasera de la fuente como se indican en la figura 4.

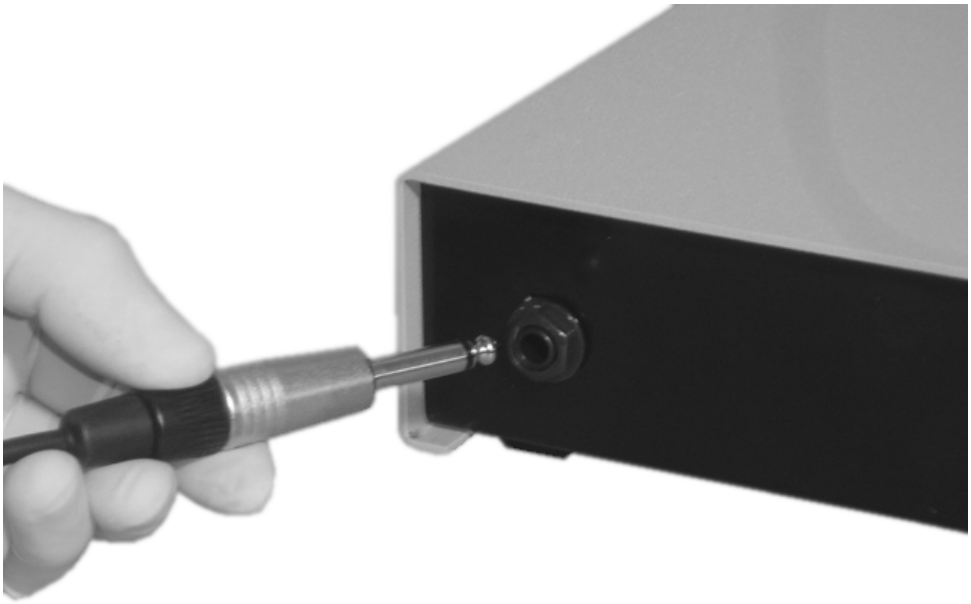
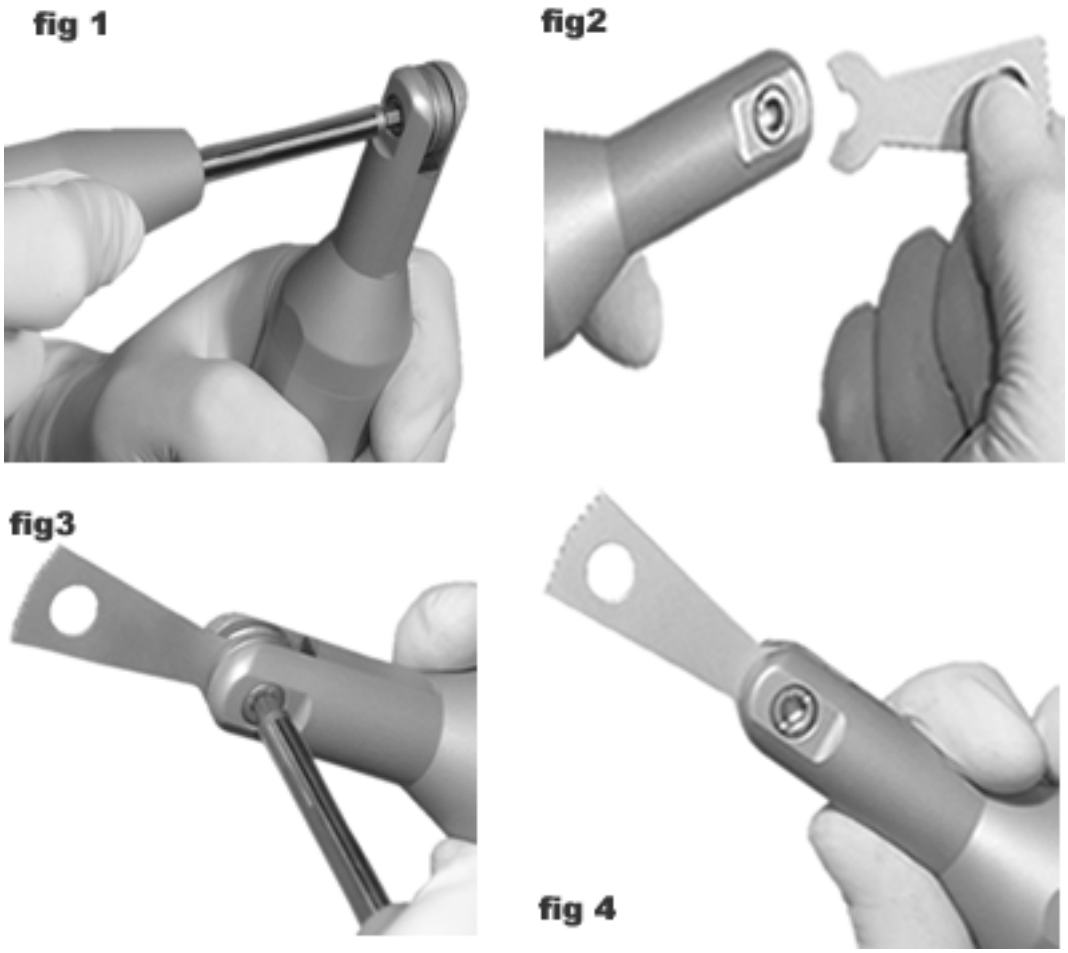


Figura 4

3.2.2 Colocación de las hojas

Sostenga firmemente la pieza de mano, con la otra sostenga el destornillador, desajuste como indica la (figura 1). Luego ingrese la hoja de corte (figura 2)y con el destornillador vuelva a ajustar (figura 3)



Secuencia de fotos de la colocación de las hojas

3.3 Utilización

3.3.1 Funcionamiento básico

¡Importante! Antes de proceder a su uso, lea en este manual con atención, toda la información preventiva escrita en negrita y las especificaciones.

ADVERTENCIA: La Micro Sierra Sagital BTR 2000 debe ser manejada únicamente por personal calificado.

1. Coloque una Fresa y conecte correctamente todos los cables de conexión.

2. Encienda la fuente de alimentación presionando el interruptor de encendido verde situado en el frente (figura 6) pasando de la posición O a I.

Figura 6: Encendido de la fuente de alimentación.

3. Tome firmemente con la mano hábil el Micro Sierra Sagital 2204 y accione el pulsador. La hoja de sierra oscilará cada vez que accione el pedal a una frecuencia de X [Hs] y realizando un desplazamiento angular de Alfa [Grados]. Utilícela de manera intermitente, accionando el pedal solo en momentos en los que se realizarán cortes o chequeos de funcionamiento.

¡Importante! Para la colocación de las hojas, no utilice ninguna clase de herramienta que no sea la que trae el equipo y sigas las instrucciones de las fig citadas en la Pag 8 .

ADVERTENCIA: Los equipo de Clase I, poseen ficha de 3 espigas planas con toma de tierra, para aumentar su seguridad NO LA ELIMINE colocando un adaptador o reemplazando esta ficha por otra de 2 espigas.

ADVERTENCIA: La instalación eléctrica debe estar provista de conductor a tierra. De no ser así realice la adecuación con personal capacitado.

ADVERTENCIA: Para velar por la seguridad del paciente, no sitúe el micro Sierra Sagital en ningún lugar donde pudiera caerse sobre este.

ADVERTENCIA: Para evitar sobrecalentamientos debe utilizarse hojas nuevas en cada cirugía.

3.3.2 Procedimiento de apagado y desconexión del Micro Sierra Sagital BTR 2000

Para el apagado y desconexión siga los siguientes pasos:

a. Apague la fuente de alimentación presionando el interruptor de encendido verde situado en el frente pasando de la posición I a O.
b. Desconecte el cable de alimentación de la red.
c. Desconecte de la pieza de mano el extremo macho del cable de conexión fuente – Pieza de mano.
d. Desconecte de la fuente el extremo hembra del cable de conexión fuente – Pieza de mano.
e. Quite la fresa de la pieza de mano, invirtiendo el procedimiento de conexión de fresas.

4 Limpieza y esterilización

4.1 Limpieza

Micro Sierra Sagital: Para la limpieza previa a la esterilización se recomienda:

- Usar guantes protectores.-
- Usar gasa, algodón o un cepillo impregnado con alcohol.-
- No sumergir la pieza de mano en ningún medio liquido.-
- Secar la pieza de mano con una gasa seca y limpia.-

Fuente de control 2305 y cables de conexión

Precaución: No permita que ningún líquido entre en contacto con la Fuente de control 2305.

Humedezca un paño con un producto de limpieza no abrasivo y frote ligeramente las superficies. No pulverice ni derrame ningún líquido sobre el instrumento o sus accesorios.

4.2 Esterilización

Se debe esterilizar por óxido de etileno la pieza de mano 2208, el cable de conexión de la micro Sierra Sagital a la fuente y las fresas antes de cada cirugía.

ADVERTENCIA: Peligro de explosión. No utilice la micro Sierra Sagital BTR 2000 en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o con óxido nitroso.

5 Reparación de averías y mantenimiento

5.1 Reparación de averías

ADVERTENCIA: La micro Sierra Sagital BTR 2000 no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario en su interior. El equipo debe ser reparado solo por personal calificado.

Fusibles:

La fuente de alimentación posee un fusible ubicado en la toma de CA (figura 7).

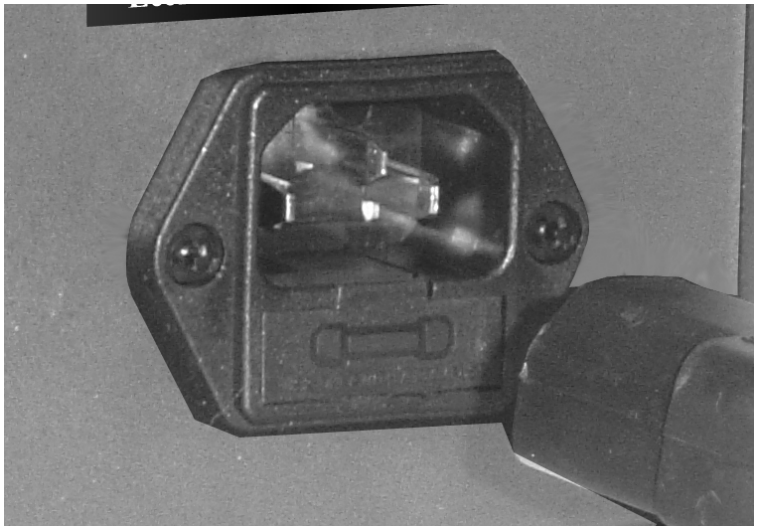


Figura 7: Ubicación del fusible de la fuente de alimentación.

Tipo:

Si se le presenta cualquier problema mientras utiliza la micro Sierra Sagital **BTR 2000** y no es capaz de corregirlo, póngase en contacto con el personal de servicio calificado o con su representante local de INBIOEL ARGENTEINA.

5.1.1 Devolución del BTR 2000

Póngase en contacto con el departamento de Servicio técnico de INBIOEL ARGENTINA o con su representante local para obtener las instrucciones de transporte. Empaque la micro Sierra Sagital **BTR 2000** en su caja original. Si no puede disponer de una caja original, utilice una caja adecuada con material de embalaje apropiado para protegerlo durante su transporte.
Devuelva la Micro Sierra Sagital **BTR 2000** utilizando cualquier forma de envío siempre y cuando un justificante certifique la entrega.

5.2 Mantenimiento

5.2.1 Servicio

La Micro Sierra Sagital **BTR 2000** no precisa ningún servicio ni ninguna calibración de rutina. Si es necesario el servicio, póngase en contacto con personal de servicio calificado o con su representante de INBIOEL ARGENTEINA.

5.2.2 Comprobaciones periódicas de seguridad

A continuación se enumeran las comprobaciones de seguridad que deberán ser realizadas por una persona calificada para llevarlas a cabo.

- Revise el equipo por si sufriera daños mecánicos o funcionales.
- Asegúrese de que las etiquetas de seguridad sean legibles.
- Verifique que el dispositivo funciona correctamente según se describe en este manual del usuario.

Si el equipo no funciona adecuadamente o falla cualquiera de las pruebas anteriores, no intente reparar el mismo. Devuelva el equipo al fabricante o a su distribuidor en caso de que sea precisa cualquier reparación.

ADVERTENCIA: Nunca abra el dispositivo, la existencia de riesgo de electrocución pueden poner en peligro la salud.

ADVERTENCIA: No están permitidas modificaciones de ningún tipo en el equipo.

ADVERTENCIA: Cualquier modificación que se le haga al equipo, debe ser sometido a una inspección apropiada para asegurarse el correcto cumplimiento de las normas de seguridad, y solo así su uso posterior

5.3 Eliminación del producto y accesorios

Los productos y accesorios descriptos en este manual no deben ser eliminados junto con los residuos domésticos. Siga las normativas u ordenanzas locales para su eliminación. En caso de dudas consulte a INBIOEL ARGENTINA o póngase en contacto con su distribuidor local.

INBIOEL ARGENTINA
Calle 24 Nº 947 / Mercedes (B) / Tel/Fax: (+54) 02324-422 306
E-Mail: inbioelargentina@speedy.com.ar

6 Especificaciones

6.1.1 Eléctricas

Micro Sierra Sagital 2204:

- Voltaje:38 V.C.C
- Potencia:50 V.A

Fuente de alimentación 2305:

- Voltaje entrada: c.a. 220 V ±10%
- Voltaje de salida:38 V
- Frecuencia: 50Hz ±1Hz
- Potencia:50 V.A

6.1.2 Medioambientales

Funcionamiento:

- Temperatura: 0°C a 55°C
- Humedad: 15% a 100% de humedad relativa
- Prisión atmosférica: 500hPa a 1060hPa

Transporte y almacenamiento:

- Temperatura: -40°C a 70°C
- Humedad: 15% a 100% de humedad relativa
- Prisión atmosférica: 500hPa a 1060hPa

6.1.3 Físicas

Micro Sierra Sagital 2204

- Peso: 500 gr.
- Medidas:15,5 cm de long.

Fuente de alimentación 2305

- Peso:2 kg
- Medidas:22cm x 19cm x 6cm

6.1.4 Calificación del equipo (IRAM 4220-1:2002)

- Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo Clase I
- Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua:
    - Micro Sierra Sagital 2204: equipo a prueba de goteo IPX1
    - Fuente de alimentación 2305: equipo sin protección contra el ingreso de agua.
- Grado de protección contra descargas eléctricas: Equipo tipo B.
- Modo de funcionamiento: Funcionamiento intermitente.
    - Encendido: 5min
    - Apagado: 5min
    - Tiempo total no más de 45 minutos.